SUDOSCAN

DÉTECTION PRÉCOCE ET SUIVI DES NEUROPATHIES AUTONOMES PÉRIPHÉRIQUES

- Prévenir et suivre les complications du diabète
- Identifier d'autres pathologies neurologiques

RAPIDE

SIMPLE

NON INVASIF

QUANTITATIF

IMMÉDIAT

impetomedical

Pourquoi tester la fonction sudorale ?

Les glandes sudoripares sont innervées par de petites fibres C sympathiques. Les dysfonctionnements de la fonction sudorale sont l'une des premières anomalies neurophysiologiques décelables dans les neuropathies des petites fibres nerveuses. L'évaluation quantitative de la réponse sudorale a été proposée comme indicateur de la sévérité et de la distribution des défaillances du système autonome, et aussi comme indicateur de la régénération des petites fibres [1, 2, 3].

Il est démontré que le diabète est la cause identifiable la plus fréquente de neuropathies des petites fibres. L'ADA (American Diabetes Association) cite les troubles de la fonction sudorale comme premières manifestations des neuropathies autonomes diabétiques. En outre, l'évaluation de dysfonctionnements du système autonome permettrait d'identifier les patients à haut risque de neuropathie du système autonome cardiaque, cause d'un taux très élevé de morbidité et de mortalité [4].

Les neuropathies autonomes périphériques et leurs effets sur l'innervation des glandes sudoripares

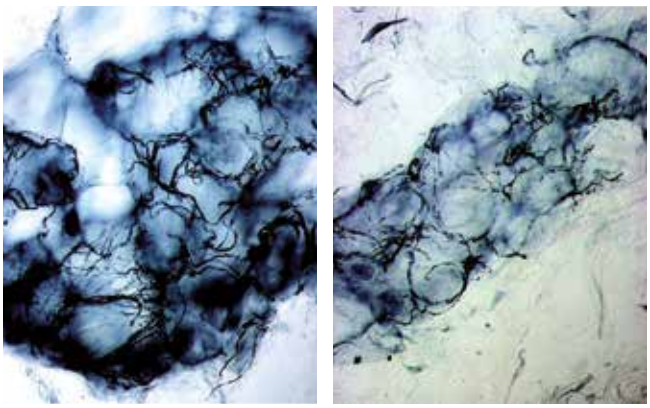


Figure 1 : Innervation normale des glandes sudoripares chez un témoin sain (à gauche) et innervation réduite chez un patient diabétique, indiquant la présence d'une neuropathie autonome (à droite) [5].

Nécessité d'autres moyens de mesure

La mesure de la Densité des Fibres Nerveuses Intra-Épidermiques (IENFD) et des Fibres Nerveuses innervant les Glandes Sudoripares (SGNFD), effectuée par biopsies cutanées, constitue un moyen de diagnostic accepté pour l'évaluation des neuropathies des petites fibres. Bien que les biopsies cutanées soient généralement bien tolérées par les patients et acceptées par le corps médical, il s'agit d'un examen invasif qui crée un risque d'infection et d'hémorragie. De plus, peu de laboratoires sont équipés pour analyser ce genre de prélèvements [6].

Figure 2 : Mesure sur SUDOSCAN.

SUDOSCAN EN BREF

RAPIDE
Résultats en moins de 3 minutes

SIMPLE
Apprentissage et utilisation faciles

QUANTITATIF
Mesure la Conductance Électrochimique de la Peau des mains et des pieds pour un suivi facile

IMMÉDIAT
Génération automatique d'un rapport de test après chaque examen

PRÉCIS
Basé sur une technologie établie et cliniquement validée

SUDOSCAN, un outil pour quantifier les neuropathies autonomes périphériques

Test rapide de la fonction sudorale

SUDOSCAN permet une évaluation rapide et précise de la fonction des glandes sudoripares. SUDOSCAN mesure la capacité des glandes sudoripares à libérer des ions chlorure en réponse à une activation électrochimique sur les zones où elles sont les plus concentrées : la paume des mains et la plante des pieds [7].

Des résultats clairs

1 Simples

Les graphiques détaillés donnent une représentation visuelle des résultats.

2 Quantitatifs

Mesure des valeurs de la Conductance Électrochimique de la Peau (CEP) des mains et des pieds. Le niveau de CEP indique la gravité de la neuropathie. Cette mesure peut être comparée aux résultats obtenus lors de précédents examens, afin d'évaluer la réponse du patient au traitement ou à d'autres interventions.

3 Symétrie

La mesure de la symétrie entre le côté droit et le côté gauche permet d'identifier le type de neuropathie périphérique.

4 Neuropathie cardiaque

Évaluation du risque de neuropathie autonome cardiaque.

Figure 3 : Conductances et asymétries des mains et des pieds.

Résultats et rapports de test instantanés

Les rapports de test sont générés immédiatement après l'examen.

Figure 4 : Rapport de SUDOSCAN.

Prévenir et suivre les complications du diabète

Le diabète est la première cause identifiable des neuropathies des petites fibres. L'ADA (American Diabetes Association) recommande d'inclure l'analyse de la fonction sudorale dans les batteries de tests employés pour le bilan des neuropathies périphériques. L'identification précoce de ces complications, qui peuvent être asymptomatiques dans près d'un cas de diabète sur deux, permettrait de réduire ou de retarder leur manifestation clinique grâce à la mise en place précoce d'un traitement [4].

Détecter les neuropathies

La sensibilité et la spécificité de SUDOSCAN pour détecter les neuropathies diabétiques sont respectivement de 78% et de 92% [8].

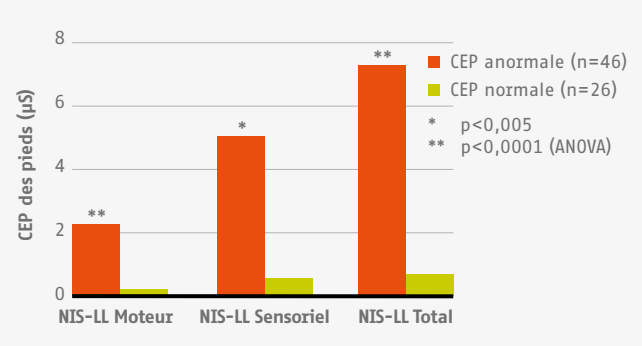


Figure 5 : Score de neuropathie sur les membres inférieurs (NIS-LL) chez des patients diabétiques avec une Conductance Électrochimique de la Peau (CEP) normale et anormale.

Évaluer la neuropathie autonome cardiaque

La neuropathie autonome cardiaque est une complication fréquente mais souvent méconnue du diabète. Des études ont démontré que SUDOSCAN pouvait être utilisé pour leur dépistage précoce en pratique, avant de recourir aux tests d'Ewing, certes plus sophistiqués et spécifiques, mais qui demandent plus de temps [9].

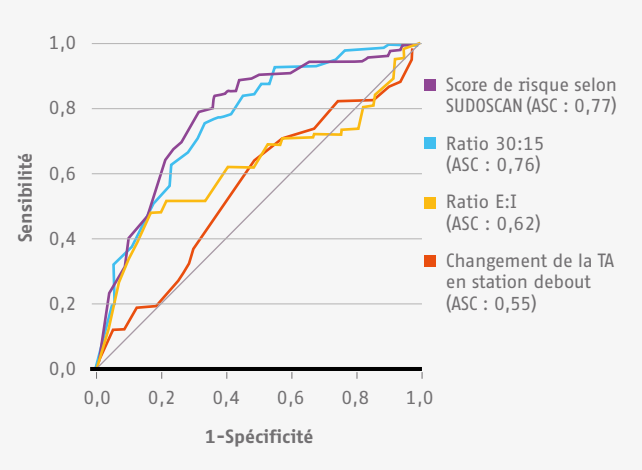


Figure 6 : Représentation graphique des performances diagnostiques de SUDOSCAN (score de risque, ratio E:I, ratio 30:15 et changement de la Tension Artérielle (TA) en station debout) par analyse de la courbe ROC, en utilisant la composante de puissance à basse fréquence au cours d'une activité modérée à un seuil de 90 ms² (premier quartile).

Évaluation du traitement

Le traitement par l'insuline améliore la fonction sudorale dans le diabète de type 2 [10].

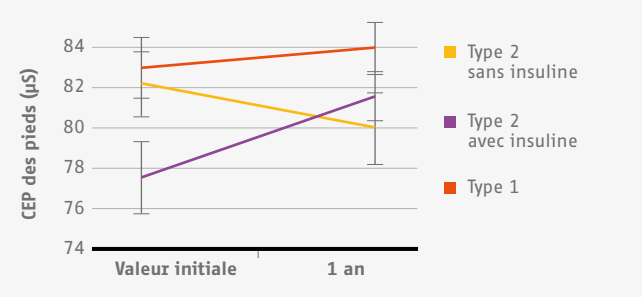


Figure 7 : Évolution de la CEP au niveau des pieds sur une année de suivi de patients diabétiques de type 2 sous insuline et sans insuline et de patients diabétiques de type 1.

Identifier d'autres pathologies neurologiques

SUDOSCAN a démontré des performances de diagnostic similaires à la mesure de Densité des Fibres Nerveuses Intra-Épidermiques (IENFD) par biopsie cutanée [11].

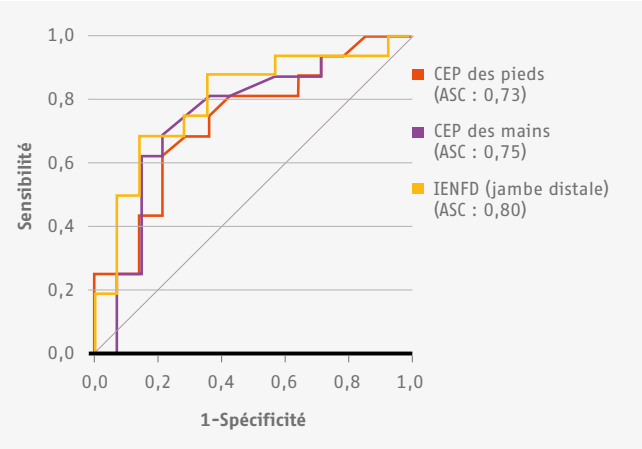


Figure 8 : Courbes ROC présentant la CEP des mains et des pieds ainsi que la IENFD de la jambe distale (en utilisant le Utah Early Neuropathy Score (UENS) comme référence).

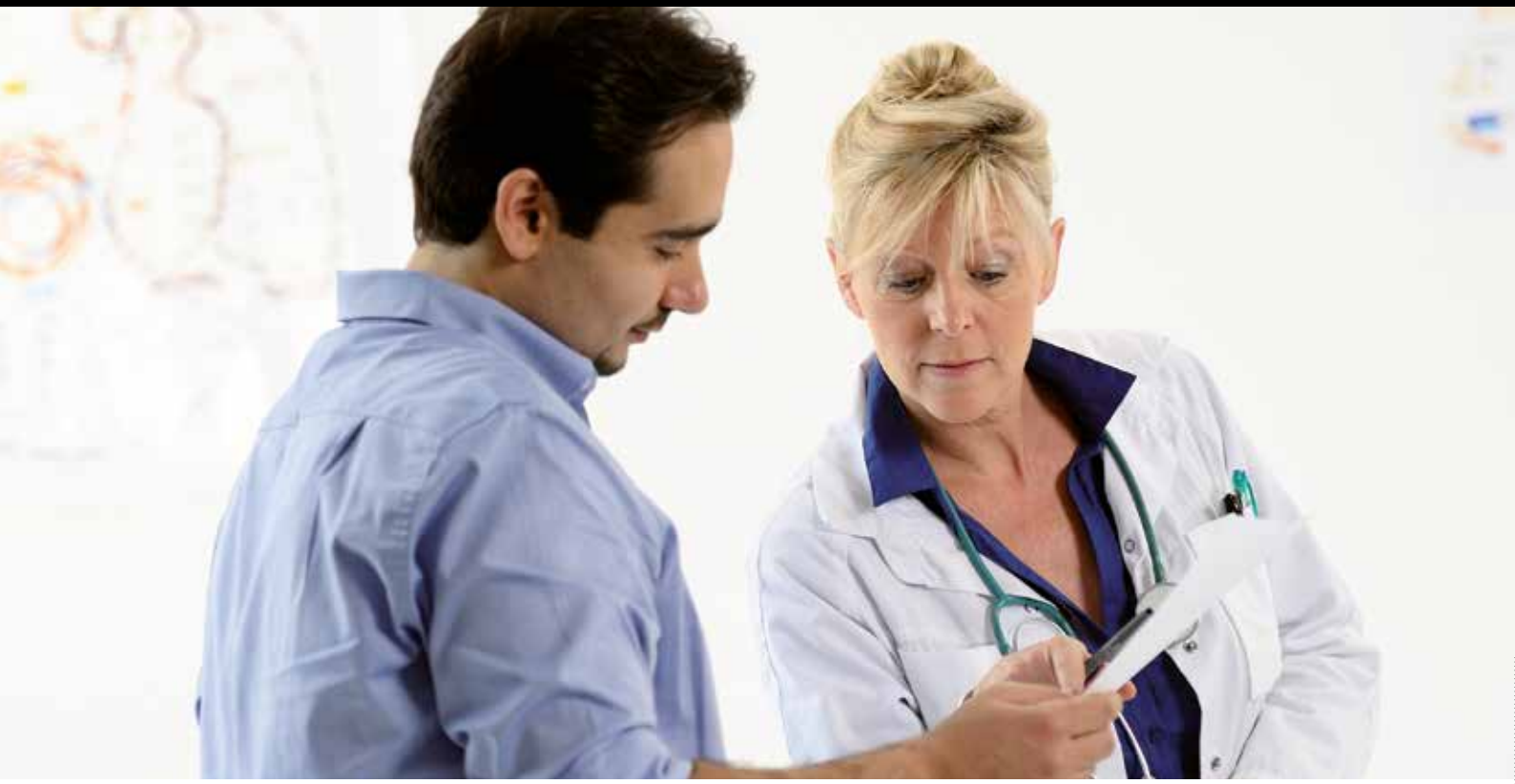
Applications diverses

Le dysfonctionnement sudoral est fréquent. C'est l'une des premières anomalies décelables dans le cadre de plusieurs neuropathies périphériques et autonomes.

SUDOSCAN a été testé pour évaluer les neuropathies des petites fibres nerveuses dans plusieurs maladies et comparé aux tests de référence préconisés :

- Diabète
- Parkinson
- Polyneuropathie induite par chimiothérapie
- Polyneuropathie amyloïde familiale
- Maladie de Fabry

LE PRINCIPE



Ce que l'on sait

La dégénérescence des petites fibres nerveuses diminue l'innervation des glandes sudoripares et altère leur fonctionnement [12].

Le principe

Une faible tension est appliquée à des électrodes en inox en contact avec les mains et les pieds, zones où la densité des glandes sudoripares est la plus élevée. Elle permet d'extraire les ions chlorures qui arrivent sur les électrodes en passant uniquement par les canaux sudorifères. À faible tension, le stratum corneum agit comme un condensateur électrique et seuls les canaux sudorifères permettent de laisser passer les ions. Ceci garantit que les mesures effectuées correspondent bien au fonctionnement des glandes sudoripares.

Ce que l'on mesure

Les conductances électrochimiques, en relation avec le pH et la concentration d'ions chlorures extraites des glandes vers les électrodes (mains, pieds) sont enregistrées.

Le niveau de conductance dépend de l'innervation des glandes sudoripares. Une conductance basse correspond à la présence d'une neuropathie, et une conductance haute à une absence de neuropathie [13].

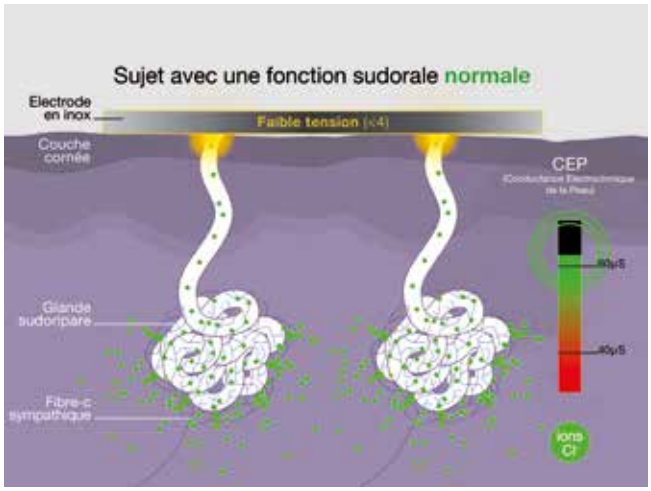


Figure 9 : Mesure de la CEP chez un sujet sain.

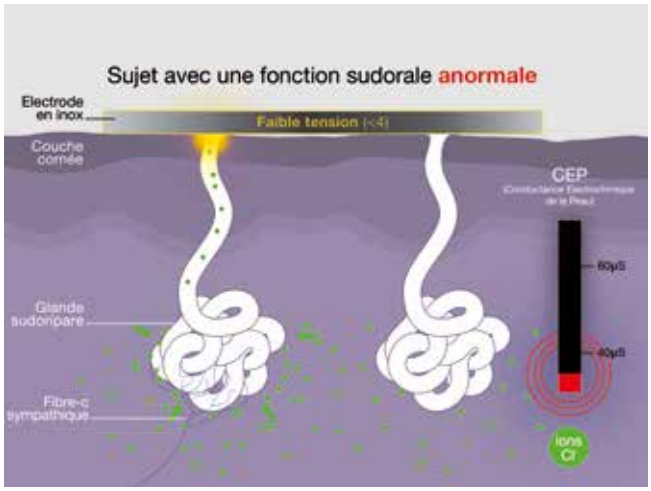


Figure 10 : Mesure de la CEP en cas de dysfonctionnement sudoral.

Design : bb&b – Photos : Gael Kerbaol - 09/2014

Études cliniques

Des études cliniques sont en cours dans plusieurs pays. Pour en savoir plus sur nos recherches et leurs résultats, consultez notre site Web :

www.impeto-medical.com

À propos d'Impeto Medical

Impeto Medical, société française basée à Paris, conçoit et fabrique des appareils médicaux innovants. Impeto Medical a mis au point une technologie unique brevetée qui permet de détecter les neuropathies autonomes périphériques en évaluant la fonction sudorale.

Références

[1] **Illigens et al.** Sweat testing to evaluate autonomic function. Clin Auton. Res. 2009:19;79-87

[2] **Low PA.** Evaluation of sudomotor function. Clinical Neurophysiology. 2004:115;1506-1513

[3] **Gibbons et al.** Capsaicin induces degeneration of cutaneous autonomic nerve fibers. Ann Neurol. 2010:68;888-898

[4] **Tesfaye et al.** Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. Diabetes Care. 2010:33;2285-2293

[5] **Lauria et al.** Skin biopsy: a new tool for diagnosing peripheral neuropathy. BMG. 2007:334;1159-1162

[6] **Joint Task Force of the EFNS and the PNS.** European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on the use of skin biopsy in the diagnosis of small fiber neuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society. J Peripher Nerv Syst 2010;15:79–92

[7] **Hubert et al.** Abnormal electrochemical skin conductance in cystic fibrosis. Journal of cystic fibrosis. 2010;10(1):15-20

[8] **Vinik et al.** SUDOSCAN, a non-invasive tool for detecting diabetic small fiber neuropathy and autonomic dysfunction. Diabetes technology and therapeutics. 2013;15(11)

[9] **Yajnik et al.** Screening of cardiovascular autonomic neuropathy in patients with diabetes using non-invasive quick and simple assessment of sudomotor function. Diabetes & Metabolism. 2013;39(2):126-131

[10] **Schwarz et al.** Assessment of Small Fiber Neuropathy through a Quick, Simple and Non Invasive Method in a German Diabetes Outpatient Clinic. Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes. 2013;121(2):80-83

[11] **Smith et al.** SUDOSCAN as a Diagnostic Tool for Peripheral Neuropathy Peripheral Nerve Society poster, Saint-Malo, June 2013

[12] **Gibbons et al.** Capsaicin induces degeneration of cutaneous autonomic nerve fibers. Ann Neurol. 2010:68;888-898

[13] **Ayoub et al.** Electrochemical Characterization of Nickel Electrodes in Phosphate and Carbonate Electrolytes in View of Assessing a Medical Diagnostic Device for the Detection of Early Diabetes. Electroanalysis. 2010:21;2483-2490

impetomedical

Impeto Medical
17, rue Campagne Première
75014 Paris - France
Tél. : +33 1 43 20 16 40
Fax : +33 1 43 35 18 33
www.impeto-medical.com

CE
0120

SGS United Kingdom Ltd, Organisme notifié n° 0120
Classe IIa selon la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

Lire attentivement le mode d'emploi.
Contactez-nous pour plus de précisions.